



Työryhmän raportti

Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2018

Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä

Työryhmän raportti

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN:978-952-00-3903-5

Helsinki 2018

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	13.3.2018	
Tekijät	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman Lääkehuollon rakenteet sote-järjestelmissä –työryhmä Ulla Närhi, Heidi Tahvanainen, Eija Pelkonen, Anna von Bonsdorff-Nikander, Eija Särkkä (toimittajat)		
Julkaisun nimi	Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä Työryhmän raportti		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2018		
Diaari/hankenumero	STM102:00/2015	Teema	-
ISBN PDF	978-952-00-3903-5	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3903-5		
Sivumäärä	31	Kieli	suomi
Asiasanat	lääkehoito, lääkehuolto, lääkitysturvallisuus, lääkkeet, sosiaalihoito, terveydenhuolto, sote-uudistus		
Tiivistelmä Lääkehuollon tehtävänä on jatkossakin varmistaa, että lääkkeitä käyttävät saavat tarvitsevansa lääkehoidon. Toiminnassa on huomioitava kustannustehokkuus, koordinaatio, lääke- ja lääkitysturvallisuus ja EU-säädökset. Työryhmän ehdotusten mukaan lääkehuollon toimintaa koordinoivat toimijat olisi perustettava kansalliselle, alueelliselle ja maakuntien tasoille ja niiden tehtävät olisi määriteltävä lakisääteisesti. Yhteistyöalueilla ohjauksen työkaluna voisi olla lääkeohjausryhmä, joka ohjaisi lääkkeiden hankintaa ja käyttöä omalla alueellaan ja jonka toimintaa koordinoitaisiin kansallisesti. Maakunnalliset lääkeneuvottelukunnat vastaisivat linjausten toteutuksesta ja seurannasta sovittujen indikaattorien avulla. Lääkehoitojen laatua, tarvetta, tavoitteita ja tuloksia olisi seurattava säännöllisesti. Seuranta varten olisi kehitettävä tarvittavat mittarit ja rakenteet ja näistä olisi myös raportoitava säännöllisesti. Lääkitysturvallisuustyötä osana potilasturvallisuutta tulisi koordinoida kansallisesti. Lääkeinformaation saatavuutta voisi parantaa esimerkiksi yliopistollisten sairaaloiden yhteyteen perustettavien lääkeinformaatiokeskusten avulla. Lääkkeiden hankinnoissa olisi säilytettävä riittävä määrä hankintarenkaita, jotta lääkkeiden saatavuus ei vaarantuisi. Farmasian asiantuntijoita tulisi hyödyntää turvallisen lääkehoidon toteuttamisen varmistamisessa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä			
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun jakaja /myynti	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet		13.3.2018
Författare	Arbetsgruppen för verkställandet av rationell läkemedelsbehandling gällande Strukturen för läkemedelsförsörjningen inom social- och hälsovården. Ulla Närhi, Heidi Tahvanainen, Eija Pelkonen, Anna von Bonsdorff-Nikander, Eija Särkkä (redaktörer)		
Publikationens titel	Läkemedelsförsörjning i social- och hälsovårdens verksamhetsmiljö Arbetsgruppen betänkande		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 6/2018		
Diarie- /projektnummer	STM102:00/2015	Tema	-
ISBN PDF	978-952-00-3903-5	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3903-5		
Sidantal	31	Språk	finska
Nyckelord	Läkemedelsbehandling, läkemedelsförsörjning, säkerheten vid medicinering, läkemedel, socialvård, hälso- och sjukvård, social- och hälsovårdsreform		
Referat Läkemedelsförsörjningen har även i fortsättningen till uppgift att säkerställa att de som använder läkemedel får den läkemedelsbehandling som de behöver. Inom verksamheten ska man beakta kostnadseffektivitet, samordning, läkemedelssäkerhet och säkerheten vid medicinering och EU-bestämmelser. Enligt arbetsgruppens förslag ska aktörer som samordnar verksamheten inom läkemedelsförsörjningen inrättas på nationella nivåer, regionala nivåer och landskapsnivåer, och deras uppgifter ska fastställas i lag. Ett verktyg för styrningen inom samarbetsområden kan vara en styrningsgrupp för läkemedel som styr anskaffningen och användningen av läkemedel inom sitt eget område och vars verksamhet samordnas nationellt. Läkemedelsdelegationer på landskapsnivå svarar för genomförandet och uppföljningen av riktlinjerna med hjälp av indikatorer som man kommit överens om. Enligt förslagen ska läkemedelsbehandlingarnas kvalitet, behov, mål och resultat följas upp regelbundet. För uppföljningen ska nödvändiga mätare och strukturer utvecklas och dessa ska också rapporteras regelbundet. Arbetet med säkerheten vid medicinering som en del av patientsäkerheten ska också samordnas nationellt. Tillgången till läkemedelsinformation kan förbättras med hjälp av till exempel läkemedelsinformationscentraler som inrättas i anslutning till universitetssjukhusen. Vid anskaffning av läkemedel bör ett tillräckligt antal upphandlingsringar behållas för att tillgången till läkemedel inte ska äventyras. Sakkunniga i farmaci bör utnyttjas för att säkerställa ett tryggt genomförande av läkemedelsbehandlingar vid social- och hälsovårdsenheterna.			
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Distribution/ Beställningar	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		13.3.2018
Authors	Pharmaceutical services in new social- and health care structures – the Working Group of the Implementation Programme for Rational Pharmacotherapy. Ulla Närhi, Heidi Tahvanainen, Eija Pelkonen, Anna von Bonsdorff-Nikander, Eija Särkkä (editors)		
Title of publication	Pharmaceutical services in the operating environment of health and social services Working group report		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 6/2018		
Register number	STM102:00/2015	Subject	-
ISBN PDF	978-952-00-3903-5	ISSN PDF	2242-0037
Website address (URN)	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3903-5		
Pages	31	Language	Finnish
Keywords	pharmacotherapy, pharmaceutical service, medication safety, pharmaceuticals, social welfare, healthcare, health and social services reform		
Abstract The task of pharmaceutical services is to ensure that the people who use medicinal products continue to receive the pharmacotherapy they require. Cost-efficiency, coordination, the safety of medicinal products, medication safety and EU regulations must be taken into account in these activities. According to the working group's proposals, bodies for the coordination of pharmaceutical services should be established at national, regional and county levels and their tasks should be determined by law. In areas of cooperation, a steering group on medicines could guide the purchases and use of medicinal products in its area and its operation would be coordinated at the national level. At the level of counties, advisory committees on medicines would be responsible for the implementation of policies and their monitoring with the help of agreed indicators. The quality, need, objectives and results of pharmacotherapies should be monitored regularly. Necessary indicators and structures should be developed to enable the monitoring, and regular reports on them would also be required. Work on medication safety as part of patient safety should be coordinated at the national level. The availability of information on medicinal products could be improved, for example, by establishing medicines information centres in connection with university hospitals. An adequate number of procurement groups should be maintained in the procurement of medicines to ensure that the availability of medicinal products is not threatened. The expertise of pharmaceutical experts should be utilised in ensuring the implementation of safe pharmacotherapy in health and social services units.			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Distributed by/ Publication sales	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

LUKIJALLE	8
1 SOTE-toimintaympäristö ja haasteet lääkehuollolle.....	10
1.1 Maakunnan palveluiden järjestämisvastuu ja integraatio.....	10
1.2 Palveluiden tuottaminen.....	11
1.3 Lääkehuollon koordinaatio	12
1.4 Lääkkeiden saatavuuden ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen	13
2 Toimintamallit rationaalisen lääkehoidon mahdollistajana.....	16
2.1 Lääkehoitojen tavoitteet lääkehuollon näkökulmasta.....	16
2.1.1 Lääkehuolto taloudellisen, vaikuttavan ja yhdenvertaisen lääkehoidon edistäjänä	16
2.1.2 Lääkehuolto turvallisen lääkehoidon edistäjänä.....	17
2.2 Esimerkkejä toimintamalleista.....	19
2.2.1 Kliinisen farmasian palvelut.....	19
2.2.2 Koneellinen annosjakelu	19
2.3 Kansallisen rokotusohjelman rokotehuolto.....	21
3 Lääkehuollon tuki lääkehoitoprosessille	22
4 Lääkehuollon nykytilaan ja EU-säädöksiin liittyvät selvitykset.....	24
4.1 Sairaala-apteekkitoiminta SOTE-rakenteissa	24
4.2 Euroopan unionin oikeuden asettamat reunaehdot SOTE-lääkehuoltoratkaisuille - selvitys rajapinnoista lääkelain ja lääkedirektiivin välillä	25
4.3 Valmistelussa olevat, lääkehuollon toimintaan vaikuttavat hankkeet ja selvitykset	26
5 Lähteet	27

Liite 1. Työryhmän jäsenet	29
Liite 2	30

LUKIJALLE

Juha Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma ja sen tavoitteet vuoteen 2022 asti on kuvattu loppuraportissa. Samanaikaisesti julkaistaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työryhmien raportit, jotka keskittyvät eri teemoihin ja kertovat niistä syvällisemmin.

Tämä raportti käsittelee taustatyötä, jota tehtiin toimeenpanon tueksi lääkehuoltoon kohdistuvien sote-uudistuksen vaikutusten ja lääkehuollon rakenteiden muutostarpeiden tunnistamiseksi. Raportissa kerrotaan työryhmän ehdotukset lääkehuollon toiminnasta rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi sote-uudistuksessa. Työryhmän jäsenet on lueteltu Liitteessä 1.

Sote-uudistuksen lainsäädännön keskeneräisyys on vaikuttanut työryhmän työskentelyyn. Työryhmän on toimikautensa puitteissa ollut haasteellista toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman väliraporttiin kirjattu toimeksianto eli selvittää, kuinka rahoituksen rakenteet ja vastuut, kansalaisten valinnanvapaus palveluissa ja digitaaliset palvelumallit saadaan parhaiten tukemaan rationaalista lääkehoitoa. Yksityiskohtaisia lääkehuollon säädösmuutoksia ei ole voitu käydä läpi konkreettisella tasolla. Tämän sijaan työryhmän työskentely on ollut taustoittavaa, nykytilan ongelmien ja ratkaisuvaihtoehtojen tunnistamiseen keskittyvää.

Lääkehuollon tehtävänä on jatkossakin varmistaa, että lääkkeitä käyttävät saavat tarvitsemansa lääkehoidon. Rakenteissa ja niiden toiminnassa on huomioitava kustannustehokkuus, koordinaatio, lääke- ja lääkitysturvallisuus ja EU-säädökset.

Apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset toteuttavat lääkehuollossa lääkelain mukaisia tehtäviä: riittävän lääkevalikoiman ylläpitoa (johon sisältyvät lääkkeiden tilaus, toimitus, valmistus, käyttökuntoon saattaminen, erityislupien hallinta sekä lääkehoidon taloudellisuus), lääkkeiden saatavuuden varmistamista sekä lääkitysturvallisuuden varmistamista haittariskien tarkistuksella, neuvoilla ja opastuksella (lääkehoidon kokonaisuuden arviointi, lääkeinformaatio ja lääkehuollon tarkastus asiakasyksiköissä).

Lääketukkukaupat ja lääketeollisuus vastaavat lääkehuollossa lääkkeiden saatavuudesta (valmistus, maahantuonti ja lääkkeiden myynti lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta). Lääkealan toimijat ja viranomaiset toteuttavat lääketurvatoimintaa muun muassa haittavaikutusseurannan ja riskienhallintatoimien kautta. Fimea valvoo ja toteuttaa lääketurvatoimintaa kansallisesti sekä osana EU:n viranomaisverkostoa. Liitteessä 2 on selvitetty lääketeollisuuden, lääketukkujen, apteekkien ja sairaala-apteekkien tehtäviä lääkkeiden saatavuuteen, lääkkeiden markkinoille pääsyyn ja markkinoilta poistumiseen, rahoitukseen sekä turvallisuuteen ja vastuuseen liittyvistä näkökulmista. Taulukossa luetellaan myös toimintaa ohjaavat ja valvovat viranomaiset.

Lisäksi lääketeollisuus, lääketukkukaupat sekä sairaala-apteekit ja lääkekeskukset huolehtivat lääkkeiden velvoitevarastoinnista velvoitevarastointilain mukaisesti.

1 SOTE-toimintaympäristö ja haasteet lääkehuollolle

1.1 Maakunnan palveluiden järjestämisvastuu ja integraatio

Maakunnan palveluiden järjestämisvastuuseen kuuluu lääkehuollon palveluiden kokonaisuus (sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten palvelut sekä avoterveydenhuollon apteekkipalvelut). Tähän liittyy myös lääkehoitokäytäntöjen ja potilaskohtaisen lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa tukevien kliinisen farmasian palveluiden saatavuus ja tarve eri toimintaympäristöissä (mm. osastofarmasia, lääkeinformaatiopalvelut, potilaskohtaiset lääkehoidon moniammatilliset arviointikäytännöt ja annosjakelupalvelut).

Järjestämislakiehdotuksen (HE 15/2017) perusteella maakunnan on huolehdittava laaja-alaisesti yhteen sovitettuja palveluja tarvitsevien asiakasryhmien ja asiakkaiden tunnistamisesta, palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien määrittelemisestä sekä asiakasta koskevan tiedon hyödyntämisestä eri tuottajien välillä (integraatio). Eri asiakasryhmien palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien määrittäminen on tärkeä maakunnan tehtävä, jonka merkitys korostuu valinnanvapausjärjestelmän myötä. Palvelukokonaisuuksien ja -ketjun määrittely antaa järjestäjälle vahvan työvälineen integraation toteuttamiseen asiakasryhmätasolla. Lääkkeet ovat osa palveluketjuja ja lääkehuollon tehtävänä on mahdollistaa rationaalinen lääkehoito (saatavuus ja oikea-aikaisuus).

Riittävällä ohjauksella voidaan varmistaa nykyistä asiakaslähtöisempien, integroitujen ja vaikuttavien palvelujen toteutuminen kustannustehokkaalla tavalla. Palveluiden järjestäjä huolehtii, että palvelun tuottajat toimivat keskenään yhteistyössä siten, että asiakkaiden käytössä on yhteen sovitettuja palveluja. Maakuntien on olennaista huolehtia rationaalisen lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja käytön periaatteiden toteutumisesta. Maakuntien on huolehdittava siitä, että lääkkeen käyttäjien lääkehoitoprosessit ovat katkeamattomia. Maakuntien palveluiden järjestäjänä tulee osaltaan myös huolehtia, että apteekkipalvelujen saatavuus koko maakunnan alueella on riittävä. Maakunnan hallinnossa tulisi olla käytössä riittävästi lääkealan osaamista, jotta se pystyisi suunnittelemaan, johtamaan ja kehittämään lääkehuoltoa ja lääkehoitoon liittyviä prosesseja.

1.2 Palveluiden tuottaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotanto on monimuotoista. Lääkehuolto tarjoaa lääkkeitä ja palvelut kaikille sote-toimijoille ja osaltaan mahdollistaa yhtenäisten hoitokokonaisuuksien toteutumista. Lääkkeiden jakelu ja eri tahojen velvoitteet tulee ratkaista kunkin sote-palveluiden tuottajan kohdalla. Lääkelaki ei tällä hetkellä tunnista kaikkia tulevia sote-rakenteita. Tulevien rakenteiden lääkehuoltoratkaisuissa on huomioitava kilpailu- ja hankintalainsäädännön asettamat reunaehdot ja varautuminen poikkeustilanteisiin. Sote-palveluiden tuottajien velvoitteisiin liittyy myös yksittäisen lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuuden hallinta ja palveluyksikön turvalliset lääkehoitokäytännöt (lääkehoitoprosessi).

Asiakassuunnitelma on väline huolehtia yksittäisen asiakkaan tarpeenmukaisesta palveluiden yhteensovittamisesta. Lääkehoito on osa asiakassuunnitelmaa. Lääkehoidon kokonaisuuden hallitsemiseksi tai lääkehoidon toteuttamiseksi voi olla tarpeen liittää asiakassuunnitelmaan asiantuntijapalveluita, kuten lääkehoidon kokonaisuuden arviointi tai koneellinen annosjakelu.

Jokaisella sote-palveluita tuottavalla palveluyksiköllä tulee olla omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelman yksi osa on yksikön lääkehoitosuunnitelma. Lääkehuolto voi tukea lääkehoitosuunnitelmien laatimista ja toiminnan kehittämistä yksikön lääkehuollon ja lääkehoitokäytäntöjen auditoinnilla. Maakunta valvoo sekä omaa toimintaansa että järjestämäänsä tuotantoa, jota osaltaan seuraa myös valvontaviranomainen yhteistyössä maakunnan kanssa. Omavalvontaohjelmassaan maakunta määrittää, miten se varmistaa velvoitteensa.

Työryhmän ehdotukset sote-toimintaympäristön muutosten huomioimiseksi:

- **Jatkotyön varmistamiseksi olisi perustettava virkamiestyöryhmä ratkaisemaan sote-palveluiden tuottajien lääkehuoltopalvelujen saatavuuteen ja lääkehoitoon liittyvät velvoitteet huomioiden yhteisöläinsäädännön reunaehdot ja tunnistetut ongelmat.**
- **Palveluyksiköillä olisi oltava tarkoituksenmukaiset ja ajantasaiset lääkehoitokäytännöt (lääkehoitoprosessit) mahdollistamassa potilaskohtaista rationaalista lääkehoitoa.**
- **Osana palveluntuottajien omavalvontasuunnitelmaa olisi huomioitava lääkehoidon turvallisuus ja lääkehuollon toimivuus. Omavalvontasuunnitelman toteuttamista tulisi auditoida.**
- **Lääkehoidon kokonaisuuden hallitsemiseksi ja rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi olisi hyödynnettävä asiakassuunnitelmaa ja kliinisen farmasian palveluita.**

1.3 Lääkehuollon koordinaatio

Lääkehoitokäytännöt ja lääkehuollon toiminta vaativat kansallista ja alueellista koordinaatiota ja vahvaa osaamista. Lääkehuollon koordinaation tavoitteena olisi mahdollistaa ja huomioida rationaalisen lääkehoidon periaatteet kansallisella, alueellisella ja maakuntien tasoilla ja edistää näin rationaalisen lääkehoidon periaatteiden toteutumista palveluyksikköjen tasolla. Sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausosasto (OHO) vastaa Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, suunnittelusta ja kehittämisestä.

Työryhmä ehdottaa, että kansallisen koordinaation tehtävinä olisi mm. seurata kansallisten lääkehoitosuosituksen toteutumista ja ohjata uusien lääkkeiden käyttöönottoa tai käytöstä poistamista. Lisäksi kansallinen toimija yhteen sovittaisi mahdollisesti yliopistollisten sairaaloiden yhteyteen perustettavien lääkeinformaatiokeskusten työtä sekä koordinoisi kansallista lääkitysturvallisuustyötä WHO:n, EU:n ja Euroopan lääkeviraston (EMA:n) suositusten mukaisesti. Kansallinen toimija voisi ylläpitää myös rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen, kehittämisen ja osaamisen yhteistyöverkostoa.

Työryhmä ehdottaa jokaiselle yhteistyöalueille perustettavaksi lääkeasioiden ohjausryhmän, jonka tehtävänä olisi mm. ohjata lääkkeiden käyttöä ja hankintaa omalla alueellaan. Ohjausryhmien toiminnassa huomioitaisiin myös kansallisesti tärkeiksi tunnistetut asiat, eli mahdollisesti perustettavat lääkeinformaatiokeskukset sekä lääkehoitoon tai lääkehuoltoon liittyvä tutkimus- ja kehittämistoiminta. Koordinaation työkaluina voisivat olla maakuntien ja yhteistyöalueiden sopimukset, joissa voitaisiin sopia lääkehuollon osa-alueiden yhteensovittamisesta omalla alueella. Tämä tarkoittaisi vastuun määrittelyä esimerkiksi hankinnoissa, lääkitys- ja potilasturvallisuuteen sekä varautumis- ja valmiusasioihin liittyvissä strategisissa tehtävissä sekä esimerkiksi koordinaatiota lääkehuollon tietojärjestelmien kehittämisessä. Tarvittavilta osin toiminnassa tulisi huomioida myös avoterveydenhuollon lääkehuolto.

Edellisten lisäksi työryhmä ehdottaa perustettavaksi maakuntiin lääkeneuvottelukuntia, joiden keskeinen tehtävä olisi implementoida lääkeasioiden ohjausryhmän suositukset/valinnat maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön. Lisäksi neuvottelukunnan tulisi seurata ja analysoida lääkehoidon turvallisuutta ja kustannuksia, koordinoita lääkeinformaation tuottamista ja lääkitysturvallisuustyötä. Lääkehuoltoon liittyvät ratkaisut olisi huomioitava sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen liittyvissä sopimuksissa. Näissä sopimuksissa olisi selvitettävä lääkehuollon toteutuminen ja otettava kantaa hoidon vaativuuden mukaiseen lääkehoito-osaamiseen ja lääkehuollon yksiköiden tarjoamiin palveluihin.

Työryhmän kehitysehdotukset lääkehuollon koordinaation parantamiseksi:

- **Lääkehuollon toimintaa koordinoivat toimijat olisi perustettava myös alueelliselle ja maakuntien tasoille ja työhön liittyvät käsitteet ja tehtävät olisi määriteltävä lakisääteisesti.**
- **Yhteistyöalueilla ohjauksen työkaluna voisi olla lääkeasioiden ohjausryhmä, joka ohjaisi lääkkeiden käyttöä ja hankintaa omalla alueellaan. Maakunnalliset lääkeneuvottelukunnat vastaisivat linjausten toteutuksesta ja seurannasta sovittujen indikaattorien avulla.**
- **Yhteistyötä eri yhteistyöalueiden välillä koordinoitaisiin kansallisesti.**

1.4 Lääkkeiden saatavuuden ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen

Tätä raporttia kirjoitettaessa kaikki yksityiskohdat sote-uudistuksen tai maakuntien tulevasta sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteista eivät ole vielä tiedossa, minkä vuoksi on mahdollista, että kaikkia lääkkeiden saatavuuteen liittyviä haasteita ei vielä pystytä tunnistamaan. Työryhmä pitää tärkeänä, että valmistelu- ja toimeenpanotyössä kiinnitetään erityistä huomiota siihen, ettei lääkehuoltojärjestelmä pirstaloitu saatavuuden, laadun, lääkeinformaation, kustannusten hallinnan ja seurannan tai koordinaation kannalta vaikeasti hallittavaksi kokonaisuudeksi, mikä johtaisi uusien yhdyspintaongelmien syntymiseen. Suurimpana riskinä työryhmä näkee sote-uudistuksen valmistelun niin kansallisesti kuin maakuntien tasolla ilman, että lääkehuoltoa tarkastellaan riittävän aikaisessa vaiheessa valmistelutyötä. Tämä voi pahimmillaan johtaa oikea-aikaisen ja rationaalisen lääkehoidon saatavuuden tai laadun vaarantumiseen.

Julkisen terveydenhuollon palveluysiköiden lääkehuollosta ja velvoitevarastoinnista vastaavat sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Niillä on ollut merkittävä rooli peruslääkevalikoimien muodostamisessa, kustannusten hallinnassa ja lääkehoidon turvallisuuden valvonnassa (asiakasyksiköiden lääkehoitokäytäntöjen tarkastukset). Uudistuksessa onkin huomioitava erityisesti sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnan mahdollisten muutosten riskit.

Sairaala-apteekkien koordinoimia lääkehankintoja olisi kehitettävä sekä nykyisiä toimintatapoja uudistamalla että innovatiivisten toteuttamismenetelmien käyttöön otolla. On myös varmistettava, että uusissa rakenteissa lääkkeiden käyttäjillä on todellinen mahdollisuus saada lääkkeitä (esim. potilaskohtaisesti valmistettavia lääkevalmisteita) ilman hoidon viivästymistä.

Yksi lääkehuollon tärkeimmistä tehtävistä on varmistaa lääkehoidon alueellista, turvallista ja keskeytyksetöntä saatavuutta. Lääkehoidon ja -huollon näkökulmasta tämän hetkinen raja- ja laitoshoidon ja tehostetun asumispalvelun välillä aiheuttaa merkittäviä yhdyspintaongelmia. Tämä konkretisoituu etenkin akuuteissa tilanteissa tai saattohoidossa, joissa asumispalvelun asiakkaalle ei pystytä riittävän nopealla aikataululla tai ilman kirjautumista laitoshoidon potilaaksi, toteuttamaan tarvittavaa lääkehoitoa. Asumispalveluyksiköissä ei ole ylläpidetty asukkaiden yhteiskäyttöä varten lääkevarastoa, vaan kaikki lääkehoito on toteutettu avohoidon lääkehuollon periaatteiden mukaan kunkin asiakkaan henkilökohtaisella lääkityksellä. Avohuollon apteekkeista lääkkeitä on saatavilla vain niiden aukioloaikana. Toisaalta tarvittaessa käytettäviä lääkkeitä ei aina olisi rationaalista hankkia apteekista ja ennakoida mahdollista lääkkeen käyttötarvetta. Nykytilan ongelmat on tunnistettu useissa työryhmäraporteissa, esimerkiksi Apteekki-toiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen (2015), Kroonisen kivun ja syöpäkivun hoidon kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2017–2020 (2017), ja Palliatiivisen hoidon ja saattohoidon järjestäminen (2017).

Edellä kuvattuihin yhdyspintaongelmiin tulisi hakea ratkaisuvaihtoehtoja tarkastelemalla sekä lääkkeiden hankinta- ja varastointimenettelyitä että lääkehoitokäytäntöihin liittyviä velvoitteita sosiaalihuollon asumispalveluissa. Lääkehoidon turvallisuutta olisi asumispalveluissa ja kotihoidossa seurattava vastaavasti kuin laitoshoidossa. Puutteellinen lääkehoitoprosessiin liittyvä osaaminen näyttäytyy asumispalveluyksiköissä erilaisina lääkehoitoon liittyvinä ongelmina, esimerkiksi sopimattomina annostelutekniikoina, riskilääkkeiden käyttönä, lääkehoitojen kokonaisuuden hallitsemattomuutena ja seurannan haasteina (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016). Laitoshoidon vähenemään tulevaisuudessa kiihtyvällä vauhdilla ja tehostetun asumispalvelun piirissä on enentistä enemmän ja entistä sairaampia asukkaita. Tällöin korostuvat lääkkeiden oikea-aikainen saatavuus ja lääkehoidon toteuttamiseen liittyvä osaaminen.

Työryhmän ehdotukset lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi:

- **Sairaala-apteekkien koordinoimia lääkehankintoja olisi kehitettävä sekä nykyisiä toimintatapoja uudistamalla että innovatiivisten toteuttamismenetelmien käyttöönotolla. Lääkehankinnoissa tulisi hyödyntää lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia.¹ Lääkkeiden hankinnoissa olisi säilytettävä riittävä määrä hankintarenkaita (esim. yhteistyöaluetasolla), jotta lääkkeiden saatavuus ei vaarantuisi.**
- **Tunnistetut yhdyspintaongelmat avoterveydenhuollon sosiaalihuollon yksiköissä olisi ratkaistava osana sote-uudistusta ja siihen**

¹ Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen - selvityshenkilöiden väliraportti 30.9.2017. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:40

liittyviä palveluiden järjestämispäätöksiä ja lainsäädännön muutosprosesseja lääkkeiden saatavuuden ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi.

- **Asumispalvelujen ja kotihoidon lääkehoitoprosessin ja -käytäntöjen turvallisuutta tulisi varmistaa vastaavalla tavalla kuin laitoshoidossa.**

2 Toimintamallit rationaalisen lääkehoidon mahdollistajana

2.1 Lääkehoitojen tavoitteet lääkehuollon näkökulmasta

Rationaalinen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Lääkehoidon kustannuksia tulee arvioida osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Lääkekustannuksia tarkasteltaessa tulee aina ottaa huomioon vaikuttavuus, eli terveyshyöty joka lääkehoidolla saavutetaan. Kustannusvaikuttavat lääkehoidot tukevat terveyttä sekä työ- ja toimintakykyä ja säästävät muun terveydenhuollon kustannuksia. Tieto lääkkeen kustannusvaikuttavuudesta on perusta sen rationaaliselle käytölle. Vaikuttavuutta seurataan ja arvioidaan suhteessa lääkehoidon tarpeeseen, tavoitteisiin ja tuloksiin, ja näiden tulee olla hoitoon osallistuvien tiedossa. Vaikuttava ja kustannustehokas lääkehoito edellyttää lääkkeen käyttäjän, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen ja lääkehoidon maksajan kumppanuutta.

2.1.1 Lääkehuolto taloudellisen, vaikuttavan ja yhdenvertaisen lääkehoidon edistäjänä

Lääkehuollon tehtävänä on omalta osaltaan varmistaa rationaalisen lääkehoidon toteutumista sekä tuottaa sitä tukevaa informaatiota. Hoitokäytäntöjä voidaan yhtenäistää lääkkeen määräämiseen liittyvällä ohjaamisella sekä lääkehuollon toimintamalleilla (lääkehankinnat ja peruslääkevalikoima sairaaloissa ja vastaanotoilla, uusien sairaalalääkkeiden hallittu käyttöönotto, erityisluvallisten lääkkeiden käyttö, lääkevaihto avoaptekeissa). Samalla voidaan myös parantaa hoitotuloksia ja tukea lääkekustannusten hallintaa. Avohuollon apteekit ovat vastuussa apteekissa asioivien lääkkeiden käyttäjien rationaalisen lääkehoidon varmistamisesta itsehoitolääkkeiden käytön osalta. Uusissa sote-rakenteissa tulee kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteutuminen olemaan maakuntien vastuulla. Kun sosiaali- ja terveystalouden tuotanto monimuotoistuu entisestään, voi olla tarpeen etsiä uusia keinoja lääkehoidon ohjaukseen ja asettaa lääkehuollolle tehtäviä tai velvollisuuksia tukemaan tätä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköillä sekä lääkkeiden käyttäjillä tulee olla yhdenvertainen mahdollisuus saada lääkkeitä sekä lääkehuollon palveluita lääkehuollon toimipisteistä. Lääkkeiden saatavuus on varmistettava esimerkiksi huolehtimalla riittävästä lääkehuollon toimipisteiden verkostosta ja yhtenevistä toimintamalleista. Rationaalista

lääkehoitoa tukeva osastofarmasia ja klinisen farmasian palvelut ovat yleistyneet etenkin julkisen terveydenhuollon yksiköissä, mutta näiden hyödyntämisessä on suurta vaihtelua. Erityinen haaste on näiden palveluiden saatavuudessa sosiaalihuollon palveluyksiköissä, joissa kuitenkin toteutetaan vaativaa lääkehoitoa. Yhdenvertaisuus ulottuu myös lääkkeen määräämiseen ja lääkkeiden käyttöönotto- tai käytöstä pois jättämisen päätöksiin. Sujuva lääkehuollon toiminta edellyttää yhteneviä käytäntöjä koko maassa.

Työryhmän ehdotukset lääkehoidon taloudellisuuden, yhdenvertaisuuden ja vaikuttavuuden lisäämiseksi:

- **Lääkehoitojen laatua, tarvetta, tavoitteita ja tuloksia olisi seurattava säännöllisesti sekä kansallisella, alueellisella että yksilön tasolla.**
- **Seuranta varten olisi kehitettävä tarvittavat mittarit. Kaikilla tasoilla olisi kehitettävä lääkehoitojen seurantaa ja arviointia varten toimivat rakenteet, ja tuloksista olisi raportoitava säännöllisesti.**

2.1.2 Lääkehuolto turvallisen lääkehoidon edistäjänä

Lääkehoidon turvallisuus on keskeinen osa rationaalista lääkehoitoa. Lääkehoidon turvallisuus koostuu sekä lääkkeen turvallisuudesta (lääketurvallisuudesta) että lääkkeiden käytön turvallisuudesta (lääkitysturvallisuudesta). Tutkimusten mukaan lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat ovat yksi yleisimmistä potilasturvallisuutta uhkaavista tekijöistä (Kohn ym. 2000). Lääkehoidon haitat ovat myös merkittävä akuuttien terveyspalveluiden käytön syy.

Keskeinen osa lääketurvallisuutta on, että Suomessa käytetään vain viranomaisen hyväksymiä lääkevalmisteita ja niiden voidaan luottaa olevan oikeita ja laadukkaita läpi lääkehuoltoketjun aina lääkkeen käyttäjälle saakka. Lääkitysturvallisuus rakentuu palveluyksiköiden laatujohtamisesta ja turvallisuuskulttuurista. Keskeisessä roolissa ovat lääkehoitoon koulutetut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on velvollisuus kehittää jatkuvasti ammattitaitoaan. Lääkehoidon turvallisuuden ja yhtenäisten toimintamallien varmistamiseksi lääkehoidon tulee perustua lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä laadittuihin lääkehoitosuunnitelmiin (Inkinen ym. 2016). Se kattaa yksikön lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelun, toteutuksen sekä siinä tapahtuneiden poikkeamien seurannan ja raportoinnin.

Lääkehoitoprosesseja on edelleen kehitettävä, moniammatillista yhteistyötä ja ammattilaisten välistä tiedonkulkua lisäävä lääkkeiden käyttäjille koituvien haittojen ja vaaratapahtumien ehkäisemiseksi. Lääkitysturvallisuuden varmistamiseen kehitettyjen työkalujen ja toimintamallien hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoyksiköissä lisää potilasturvallisuutta. Esimerkiksi osastofarmasia ja klinisen farmasian

palvelut on todettu potilaan lääkehoidon onnistumista ja lääkitysturvallisuutta parantaviksi toiminnoiksi. Lääkehoidon arvioinnilla pystytään vaikuttamaan jossain määrin lääkehoidon sisältöön ja lääkehoidon riskeihin. Yksittäisen arvioinnin vaikutukset asiakkaiden toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön ovat vähäisiä. Arviointien kohdentaminen niistä eniten hyötyville potilasryhmille sekä moniammatillisten arviointikäytäntöjen omaksuminen jatkuvaksi hoitokäytännöksi saattaisi edistää järkevän lääkehoidon toteutumista (Merikoski ym. 2017.) Samalla on huolehdittava riittävän tiedon saatavuudesta ja mahdollisuudesta käyttää rationaalista lääkehoitoa tukevia työkaluja lääkkeen määräämisen yhteydessä. Kliinisen farmasian palveluista esimerkiksi lääkehuollon auditoinnit auttavat kehittämään yksikön lääketoimintatapoja ja ylläpitämään yksikön lääketoimintasuunnitelmaa.

Potilaan hoitoon liittyvien vaaratapahtumien ilmoitusjärjestelmät ja avoapteekkien toimituspoikkeamarekisteri toimivat keskeisinä poikkeamien rekisteröinnin välineinä, mutta niiden hyödyntämisessä on vielä kehitettävää. Tällä hetkellä Suomesta puuttuu lääkehoidon turvallisuutta osana potilasturvallisuutta koordinoiva taho. Samoin kokonaiskuva lääkehoidon turvallisuudesta puuttuu haitta- ja vaaratapahtumien kertyessä eri raportointijärjestelmiin.

Tärkeä tuki turvallisen lääkehoidon toteuttamiselle niin ammattilaisille kuin lääkkeen käyttäjille on saatavilla oleva luotettava lääkeinformaatio. Lääkehuollolla on merkittävä rooli lääkeinformaation tuottamisessa omille asiakkailleen, mutta tällä hetkellä lääkeinformaatiolähteiden saatavuus ei ole kaikissa lääkehuollon toimipisteissä samanlaista ja resurssointi vaativampien lääkeinformaatiokysymysten käsittelyyn vaihtelee. Informaation laadun kehittämiseksi ja resurssien järkeväksi kohdentamiseksi on ehdotettu lääkeinformaatiokeskusten perustamista yliopistosairaaloiden yhteyteen vastaamaan ensisijaisesti terveydenhuollon ammattilaisten kysymyksiin.

Työryhmän kehitysehdotukset lääkehoidon turvallisuuden lisäämiseksi:

- **Lääkitysturvallisuustyötä osana potilasturvallisuutta tulisi koordinoita kansallisesti.**
- **Lääkeinformaation saatavuutta tulisi parantaa esimerkiksi yliopistollisten sairaaloiden yhteyteen perustettavien lääkeinformaatiokeskusten² ja niiden verkostomaisen yhteistyön avulla.**

² Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen koordinoiman lääkeinformaatioverkoston ehdotus

2.2 Esimerkkejä toimintamalleista

2.2.1 Kliinisen farmasian palvelut

Termillä *kliinisen farmasian palvelu* tarkoitetaan *lääkehoitoprosessia* tai *yksilökohtaista lääkehoitoa* koskevia palveluita. Tällaisia ovat mm.

- lääkehuollon auditointi sosiaali- tai terveydenhuollon yksikössä
- lääkkeiden käyttöön liittyvien vaaratapahtumien ehkäiseminen, välttäminen ja korjaaminen
- laajat lääkeinformaatiopalvelut (tiedon etsiminen, soveltaminen, koulutus ja perehdytys)
- organisaatiokohtaisiin lääkehoitolupiin liittyvän osaamisen varmistaminen (esimerkiksi lääkehoitolupiin liittyvien osaamisnäyttöjen vastaanottaminen lääkkeiden jakamisessa ja käyttökuntoon saattamisessa)
- osasto- ja klinikkafarmasia (sisältää eri kokonaisuuksia)
- potilaskohtainen lääkkeiden annosjakelu ja siihen liittyvä lääkityskokonaisuuden hallinta ja muu potilaskohtainen lääkevalmistus
- moniammatillinen lääkehoidon arviointi
- potilaskohtainen lääkehoidon toteuttamisen suunnittelu (annokset, ajankohdat, annosmuoto ja peruslääkevalikoiman käyttö)

Kliinisen farmasian palveluita tarjoavat sairaala-apteekit, apteekit ja yksityiset farmasian alan ammattilaiset. Palveluiden tavoitteena on lääkehoidon optimointi ja lääkitys- ja potilasturvallisuuden sekä terveyden ja rationaalisen lääkkeiden käytön edistäminen. Palveluiden tuottaminen edellyttää moniammatillista yhteistyötä ja palvelu kattaa kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristöt sekä avo- että laitoshoidossa. Kliinisen farmasian palveluita tulisi hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollossa nykyistä tehokkaammin rationaalisen lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi sekä lääkkeiden käyttäjän, että palveluyksikön tasoilla.

2.2.2 Koneellinen annosjakelu

Koneellisen annosjakelun tavoitteena on parantaa lääkitysturvallisuutta, edistää lääkehoidon onnistumista ja säästää sekä asiakkaan että yhteiskunnan kustannuksia. Palvelussa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa asiakkaalle säännöllisesti käytettävät lääkkeet pakattuina koneellisesti kerta-annospusseihin yleensä kahden viikon erissä.

Koneellinen annosjakelupalvelun käyttöönotto muuttaa palveluyksikön lääkehoitoprosessia. Jotta mahdolliset lääkitysturvallisuusriskit voidaan paremmin hallita, on lääkehoitoprosessi arvioitava ja sovittava käytännöistä yhdessä palvelua tuottavan tahon ja palveluyksikön kanssa.

Annosjakelu ei itsessään logistisena prosessina takaa lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta. Esimerkiksi rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi annosjakelupalveluun tulee aina sisältyä asiakkaan lääkehoidon arviointi riittävässä laajuudessa. Arvioinnissa varmistetaan lääkkeiden yhteensopivuus ja karsitaan pois tarpeettomat ja päällekkäiset lääkkeet. Lisäksi on varmistettava lääkevalmisteiden soveltuvuus koneellisesti jaeltaviksi. Annosjakelu edellyttää aina palveluyksiköiden ja organisaatioiden rajat ylittävää moniammatillista yhteistyötä. Sosiaali- ja terveysministeriön ”Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat” -opas luo annosjakelulle yhteiset valtakunnalliset raamit niin, että palvelun tavoite järkevästä lääkehoidosta toteutuu potilaiden kannalta tasavertaisesti.

Koneellisen annosjakelun lisäämistä suositellaan ikäihmisten palveluiden laatusuosituksessa (Laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi 2017–2019). Hallituspuolueiden apteekkiryhmä on linjannut, että annosjakelun käyttöä lisätään määrätietoisesti ja palvelun palkkio- ja korvauserusteita arvioidaan (Hallituspuolueiden apteekkityöryhmän linjaukset, 24.2.2017). Koneellisen annosjakelun käyttö onkin lisääntynyt, kun kunnat ovat kilpailuttaneet palvelun sosiaalihuollon kotihoitoon ja asumispalveluihin. Tällöin kunnat maksavat koneellisen annosjakelun jakelupalkkion ja lääkkeiden käyttäjät lääkkeet. Muutoin koneellisen annosjakelun käyttö on kasvanut maltillisesti. Koneellinen annosjakelupalvelu on tällä hetkellä sv-korvattava rajatulle asiakasryhmälle (yli 75-vuotiaat, vähintään 6 lääkettä käytössä). Korvauserusteita tulisi arvioida uudestaan ja näin lisätä koneellisen annosjakelupalvelun houkuttelevuutta. Tämä voisi mahdollistaa nykyistä paremmin itsenäisen lääkehoidon toteuttamisen ja lykätä tarvetta siirtyä esimerkiksi kotihoidon palveluiden piiriin.

Työryhmän ehdotukset lääkkeiden koneellisen annosjakelun lisäämiseksi:

- **Koneellisen annosjakelupalvelun sisältö tulisi määritellä sekä palkkio- ja korvauserusteet tulisi arvioida.**
- **Koneelliseen annosjakeluun on aina sisällyttävä asiakkaan lääkityksen arviointi.**
- **Apteekin tai sairaala-apteekin ja palveluyksikön olisi arvioitava annosjakelun käyttöönoton myötä palveluyksikön lääkehoitoprosessi lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi ja sovittava käytännöistä jakelun turvallisuuden parantamiseksi ja lääkehävikin vähentämiseksi.**

2.3 Kansallisen rokotusohjelman rokotehuolto

Kansallisen rokotusohjelman rokotteiden jakelua ohjataan THL:n rokotelähtämöstä. Rokotteita säilytetään sopimustukkukauppojen varastoissa ja vuosittain jaetaan lähes 3 miljoonaa rokoteannosta, noin 80 sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Näistä suuri osa (n. 1,6 - 1,8 miljoonaa) on syksyisin parin kuukauden ajanjaksolla jaettavia kausi-influenssarokotteita. Sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa säilytetään myös muita rokotteita.

Kansallisen rokotusohjelman toteuttamisen ja poikkeusolosuhteiden (kuten influenssapandemia) rokotejakelun turvaamiseksi tulee huolehtia siitä, että rokotteiden toimituspisteitä on riittävä määrä. Jakelun turhaa porrastamista on vältettävä, sillä siitä voi aiheutua lämpötilapoikkeamista johtuvaa rokotehukkaa ja kustannusten lisääntymistä. Suunniteltaessa ja toteutettaessa lääkehuollon tulevia rakenteita tulee konsultoida THL:n Infektiotautien torjunta ja rokotukset -yksikön asiantuntijoita ja THL:n Lääketukukaupan vastuuhenkilöitä. Lisäksi varastotilojen riittävydestä ja paikallisesta jake- lusta olisi myös kuultava sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia.

Kansallisen rokotusohjelman rokotteet ja valtioneuvoston päätöksen mukaiset rokot- teet hankitaan valtion varoin. Rokotteiden hankinta ja jakelu on järjestetty valtakunnal- lisesti ja keskitetysti, mihin liittyy useita etuja. Tämän toimintamallin säilyttäminen sote-uudistuksen myötä on kannatettavaa. Tällöin THL hankkisi STM:n hankintakilpai- lutuksiin perustuvat kansallisen rokotusohjelman, valtioneuvoston päätöksen mukaiset sekä muut tarpeellisiksi arvioidut rokotteet maakunnille. Keskitetyllä hankinnalla ja ja- kelulla saadaan aikaan merkittävät kustannussäästöt ja taataan huoltovarmuus.

Työryhmän ehdotus rokotehuollon varmistamiseksi:

- **Säilytetään toimintamallit valtakunnallisesti ja keskitetysti suoritettavasta rokotteiden hankinnasta.**

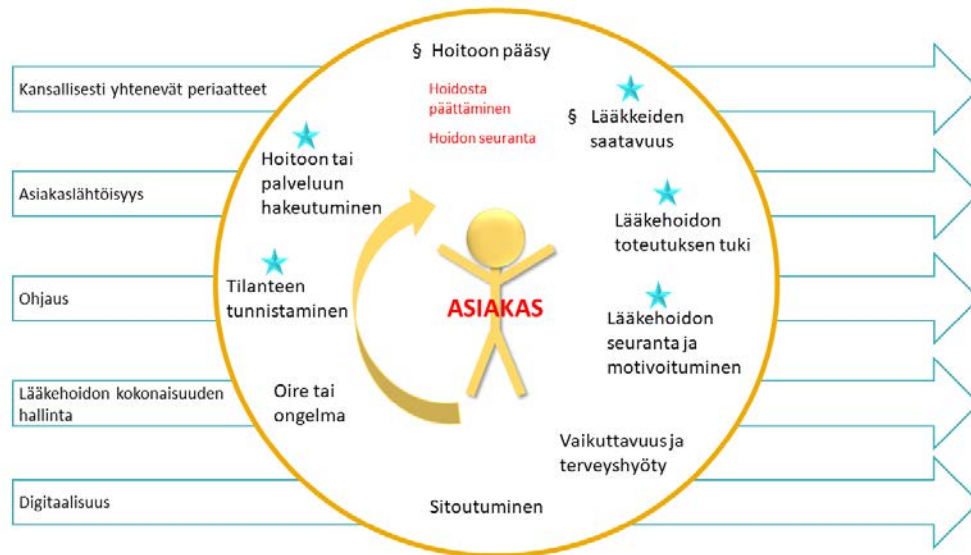
3 Lääkehuollon tuki lääkehoitoprosessille

Lääkehuollon tehtävä on osaltaan mahdollistaa rationaalisen lääkehoidon toteutuminen. Lääkehuollon kansallisesti yhtenevä toiminta edellyttää kansallisten periaatteiden läpileikkaavuutta lääkehoitoprosesseissa eri toimintaympäristöissä. Rationaalisen lääkehoidon mahdollistajia ovat toiminnan asiakaslähtöisyys, ohjaus, lääkehoidon kokonaisuuden hallinta ja digitaalisuus. Kuten muita sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita, myös lääkehuollon rakenteita ja toimintoja tulisi tarkastella asiakaslähtöisyyden näkökulmasta. Rakenteiden ja toimintojen olisi tuettava asiakkaan näkökulmasta lääkehoidon keskeisiä ulottuvuuksia; saavutettavuutta, vaikuttavuutta, turvallisuutta ja taloudellisuutta.

Lääkehoito on kumppanuutta, jossa lääkkeen käyttäjä ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset yhteistyössä tekevät päätökset lääkehoidon toteuttamisesta. Kumppanuus vahvistuu ihmisen elinkaaren aikana eri vaiheista (perhe, neuvola, koulu, opiskelu, työelämä, eläköityminen -seniorineuvola) kertyneen osaamisen ja kokemusten (terveydenlukutaito) myötä.

Työryhmässä hahmotettiin lääkehuollon roolia asiakaskohtaisessa lääkehoitoprosessissa ryhmätyönä, jonka tuloksena muodotui Kuva 1. Kuva esittää asiakasnäkökulman lääkehoidon ja lääkehuollon prosesseihin. Siinä on esitetty keskeiset lääkehoitoon liittyvät vaiheet sekä näihin liittyvä normitus (§-merkintä). Onnistunut lääkehoito muodostuu useista eri vaiheista ja tekijöistä, jossa lääkkeen käyttäjän terveydenlukutaito, ymmärrys sairaudesta ja sen hoidosta sekä luottamus ja sitoutuminen lääkehoitoon vaikuttavat merkittävästi lääkkeestä saatavan odotetun terveyshyödyn toteutumiseen. Lääkkeen käyttäjän eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisilta saama lääkeneuvonta ja lääkehoidon toteutuksen tuki ovat tärkeitä hoitoon sitoutumisessa ja hoidon tavoitteiden saavuttamisessa. Päätös lääkehoidosta ja seuranta voidaan tehdä moniammatillisesti. Lääkehuolto tukee lääkehoitoprosessia lääkehoidon saatavuuden, toteutuksen ja osaltaan seurannan näkökulmista (korostettu tähti-merkillä kuvassa). Apteekkiasioinnin yhteydessä lääkehuollolla voi olla roolia myös hoitotarpeen tunnistamisessa.

Lainsäädännöllä ohjataan sairauden tunnistamiseen, hoidon tai palvelun tarjoamiseen, hoitoon pääsyyn ja lääkkeiden saatavuuteen liittyviä tekijöitä. Lääkehoitoprosessin muita kohtia ohjataan heikommin. Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi tulisi varmistaa kuhunkin toimintaympäristöön tarpeen mukaiset käytännöt siitä, miten lääkehoidon toteutusta ja lääkkeen käyttäjän sitoutumista tuetaan, lääkehoidon tavoitetta ja vaikuttavuutta arvioidaan ja ohjataan.



Kuva 1. Lääkkeiden käyttäjän prosessi ja siihen vaikuttavia tekijöitä. Tähti = lääkehuollon tuki, § = säädös-ohjaus

Ajantasaisen lääkitystiedon tulee seurata lääkkeen käyttäjää hoitopaikan vaihtuessa ja sen tulee olla saatavilla soveltuvissa määrin kaikille lääkehoitoon osallistuville. Esimerkiksi apteekissa tulisi olla nykyistä paremmat mahdollisuudet saada potilaan lääkehoitoon liittyvää tietoa ja toisaalta apteekkeilla olisi oltava paremmat mahdollisuudet palauttaa apteekkiasioinnin yhteydessä syntyvää tietoa terveydenhuoltoon.

Lääkehoidossa ilmenevien ongelmatilanteiden varalle tulisi sekä henkilökunnalla että käyttäjällä olla tiedossa, mistä lisätietoa on saatavilla. Hoitoyksiköiden asiantuntijat ja viime kädessä klinisen farmasian ja klinisen farmakologian yksiköt tarjoavat osaamistaan ongelmatapauksissa.

Työryhmässä tehtiin seuraavat havainnot lääkehoidon tarpeeseen ja lääkehoito-prosessiin liittyen:

- Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi tulisi varmistaa kuhunkin toimintaympäristöön tarpeen mukaiset käytännöt siitä, miten lääkehoidon toteutusta ja lääkkeen käyttäjän sitoutumista tuetaan sekä lääkehoidon tavoitetta ja vaikuttavuutta arvioidaan ja ohjataan.
- Farmasian asiantuntijoita tulisi hyödyntää turvallisen lääkehoidon toteuttamisen varmistamisessa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä.

4 Lääkehuollon nykytilaan ja EU-säädöksiin liittyvät selvitykset

Sosiaali- ja terveysministeriö teetti loppuvuodesta 2016 erilliset selvitykset sairaala-apteekkitoiminnasta ja rajapinnoista nykyisen lääkelain ja lääkedirektiivin välillä.

4.1 Sairaala-apteekkitoiminta SOTE-rakenteissa

Selvityksessä tuli: 1) kuvata sairaala-apteekkien toimintaa ja lääkkeiden hankintaprosessi nykyisin, 2) arvioida muutostarpeita lausuntokierroksella olevien sote-uudistusta koskevien hallituksen esitysten perusteella, 3) kuvata mahdollisia ongelmia ja ratkaisuehdotuksia sekä 4) arvioida näiden vaikutuksia. Selvityksen tekijä oli Kirsti Torniainen.

Sairaala-apteekkitoiminta on luvanvaraista. Luvan haltija voi lääkelain mukaan olla sairaanhoitopiiri, kunta tai kuntayhtymä. Vuoden 2016 lopussa oli voimassa 24 sairaala-apteekkilupaa ja 54 lääkekeskuslupaa. Lääkelaissa säädetään mihin sairaala-apteekki voi toimittaa lääkkeitä ja myös sairaala-apteekin hoitajasta, joka vastaa, että sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä asiakasyksiköiden lääkehuolto on järjestetty lääkelain ja sen säädösten mukaisesti. Lääkkeiden hankinta tapahtuu sairaala-apteekkeihin hankintalain mukaisesti viiden hankintarenkaan koordinaatiossa 2-3 vuoden välein. Lääkkeiden käyttöä sairaalaympäristössä ohjataan hankinnan mukaisella peruslääkevalikoimalla.

Tällä hetkellä kaksi kolmasosaa sairaala-apteekkien henkilöstöstä työskentelee lääkkeiden toimituksiin ja lääkevalmistukseen liittyvissä tehtävissä. Erilaiset automaation ja robotiikan ratkaisut ovat lisääntyneet ja mahdollistavat lääkehuollon henkilökunnan siirtymisen lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa ja turvallisuutta tukeviin tehtäviin. Tällä hetkellä noin kolmasosa sairaala-apteekkien henkilökunnasta työskentelee asiakasyksiköissä lääkehoitoprosessin koordinointi- ja lääkehoidon arviointitehtävissä.

Selvityshenkilö arvioi, että nykyisistä sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimiluvista voitaisiin lakkauttaa 26 palvelujärjestelmän rakenteellisten uudistusten myötä. Hän kuitenkin esittää, että yksi toimilupa voisi mahdollistaa useamman lääkehuollon toimipisteen ylläpitämisen. Tulevaisuuden lääkehuollon toimipisteiden sijoittumisessa esitetään huomioon otavaksi sairaala-apteekkien tiloihin ja automaatioon tehdyt investoinnit. Selvityshenkilö esittää vahvempaa koordinaatiota lääkehuollon tehtävissä siten,

että yhteistoiminta-alueittain olisi vastuu julkisen sektorin lääkehuollon alueellisesta yhteensovittamisesta. Tämä tarkoittaisi vastuuta hankintoihin, lääke- ja potilasturvallisuuteen sekä varautumis- ja valmiusasioihin liittyvistä strategisista tehtävistä sekä koordinaatiota lääkehuollon tietojärjestelmien kehittämisessä. Lääkevalmistukseen liittyen selvityshenkilö esittää erillisen selvityksen tekemistä.

4.2 Euroopan unionin oikeuden asettamat reunaehdot SOTE-lääkehuoltoratkaisuille - selvitys rajapinnoista lääkelain ja lääkedirektiivin välillä

Selvityksessä tuli 1) kuvata yhteisölainsäädännön edellytykset ja rajoitteet sote-lääkehuoltoratkaisuille 2) lääkevalmistuksen ja lääkkeiden toimittamisen rajapinnat 3) kilpailuoikeudellinen näkökulma – edellytykset ja rajoitukset sote-palveluyksiköiden lääkehuollolle sekä 4) vaihtoehtoisia ratkaisutapoja ja niiden vaikutukset. Selvityksen tekijä oli Reijo Kärkkäinen.

Lääkeala on vahvasti säädeltyä sekä kansallisen että kansainvälisen lääkelainsäädännön myötä. Lainsäädännön keskeisin tarkoitus on kansanterveyden turvaaminen edistämällä lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaisuutta. Lisäksi kansallinen lainsäädäntö korostaa lääkkeiden asianmukaista valmistusta sekä saatavuutta. Kaiken lääkkeisiin liittyvän toiminnan valmistuksesta käyttäjälle luovuttamiseen, tulee perustua pääsääntöisesti yhdenmukaiseksi pyrittävään sääntelyyn ja lupamenettelyihin.

Selvityshenkilö esittää, että sote-uudistukseen liittyen sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevan lainsäädäntöä tulee uudistaa, sairaala-apteekkien tehtävät tulee määritellä sekä maakuntahallintoa koskevan lainsäädännön yhteydessä määritellä sote-lääkehuoltopalvelujen järjestämisen pelisäännöt. Alkuvaiheessa voidaan määritellä pääasiassa rakenteita. Selvityshenkilö esittää, että lääkehoidon toteuttamista koskevista periaatteista tulee tehdä lakisääteisiä, jotta klinisen farmasian palvelut ja potilaiden lääkeneuvonnan tarpeet voidaan turvata. Toteutettavissa ratkaisuissa tulisi ensisijaisena tavoitteena pitää lääkkeiden käyttäjän tarpeiden mukaisia ratkaisuja.

Selvityksen mukaan lääkehuollon lainsäädännön uudistamisessa tulevat ratkaistaviksi seuraavat asiakokonaisuudet:

- lääkkeiden teollisen ja apteekkivalmistuksen rajanveto

- tukkukauppatoiminta ja toteutuminen sairaala-apteeekeissa (hankkiminen, hallussapito, toimittaminen ja maastavienti)
- GMP ja GDP -vaatimukset sairaala-apteekkitoiminnassa
- valvonta koko ketjussa (varastointi, kuljettaminen ja käsittely) ulottuen osastojen lääkehoitoon
- muu luvanvarainen toiminta; koneellinen annosjakelu ja kliinisten lääketutkimusten lääkehuolto
- lääkeväärennöksien ehkäisemistä koskeva sääntely

4.3 Valmistelussa olevat, lääkehuollon toimintaan vaikuttavat hankkeet ja selvitykset

Sote-valmisteluissa on ratkaistava, miten maakuntien rahoitusvastuu lääkekorvauksissa toteutetaan vuoden 2021 alusta ja millaisia keinoja maakunnilla on vaikuttaa lääkekorvausten kokonaismäärään. Rahoitusratkaisu vaikuttaa lääkehoitokäytäntöihin ja lääkehuoltoon.

Erillinen monikanavarahoitustyöryhmä on aloittanut toimintansa ja selvittänyt vaihtoehtoja sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistamiseksi. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä selvittää parhaillaan selvityshenkilö Heikki Ruskoaho.

Keinoja lääkehoitojen kokonaisuuden optimoinniksi (hallinnaksi) selvitetään vuoden 2018 aikana valmistuvassa työssä (Hanna Kortejärvi ja Ilkka Kunnamo). Siinä kartoitetaan vakiintuneita lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta ja kokonaisuuden hallintaa/optimointia parantavia toimintamalleja sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä arvioidaan niiden käytettävyyttä, tarkoituksenmukaisuutta sekä vaikutuksia. Lopputuloksena on tarkoitus laatia käytännönläheinen ehdotus suositukseksi asiakaskohtaisesta lääkehoidon kokonaisuuden hallinnasta/optimoinnista sosiaali- ja terveydenhuollossa ja ehdottaa tähän sopivia mittareita.

5 Lähteet

Inkinen R, Volmanen P, Hakoinen S (toim): Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoito-suunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, 2016. Saatavilla: https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN_ISBN_978-952-302-577-6.pdf?sequence

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors: To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Saatavilla <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248>

Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A. (toim.). Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi - kansallinen selvitys ja suositukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 8/2016. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 8/2016. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-65-6>

Kärkkäinen R: Euroopan unionin oikeuden asettamat reunaehdot sote-lääkehuoltoratkaisuille – selvitys rajapinnoista lääkelain ja lääkedirektiivin välillä (STM:n tilaama selvitys, 2016)

Sosiaali- ja terveysministeriö: Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3152-7>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3554-9>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toiminnot. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3692-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Hallituksen esitys eduskunnalle maakuntien perustamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaiksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 15/2017). Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2017/20170015>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Kroonisen kivun ja syöpäkivun hoidon kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2017–2020, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:4. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3850-2>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi 2017–2019, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:6: Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3960-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Palliativisen hoidon ja saattohoidon järjestäminen, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:44. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3896-0>

Merikoski M, Jyrkkä J, Auvinen K, Enlund H, Kumpusalo-Vauhkonen A, Liukkonen T, Lämsä E, Lönnroos E, Mäntylä A, Räisänen J, Mäntyselkä P: Iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA). Vaikutukset kotihoidon asiakkaiden lääkitykseen, toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:34. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3884-7>

Torniainen K: Esiselvitys - Sairaala-apteekkitoiminta nykyisissä ja tulevaisuuden sote-rakenteissa, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 13/2018

Valtioneuvosto: Hallituspuolueiden apteekkityöryhmän linjaukset. Valtioneuvosto 24.2.2017. Saatavilla

<http://valtioneuvosto.fi/documents/10616/4578010/Apteekkity%C3%B6ryhm%C3%A4n+esitys.pdf/6c5d52cb-85fb-4765-a87a-3d9bc3e6fc4b>

Liite 1. Työryhmän jäsenet

Närhi, Ulla/Pelkonen, Eija, STM, puheenjohtaja
Bothas, Heikki, Rinnakkaislääketeollisuus
Carlsson, Kerstin, HUS-Apteekki
Elonsalo, Ulpu, THL
Haukipuro, Kyösti, Kela
Hiltunen, Kari-Matti, Pirkanmaan shp
Huhtasalo, Ilari, Suomen Parkinsonliitto
Kallio, Anne, STM
Kinnunen, Marina, VSHP
Lindén-Lahti, Carita, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
Lähdevuori, Mikko, Proviisoriyhdistys (Mäkinen, Ville-Matti 2.2.2017 saakka,
Kuosa, Tiina 3.2.-10. 4.2017)
Mähkä, Merituuli, STM
Mönttinen, Helena, Valvira
Palonen, Reima, STM
Pelkonen, Eija, Fimea
Pelkonen, Lauri/Siika-aho, Liisa, STM
Rinta, Sirpa, Lääketeollisuus ry
Sandler, Charlotta, SAL (Kujala, Vesa 31.3.2017 saakka)
Simik, Laura, ATY ry
Tahvanainen, Heidi, STM
Tenovuo, Juliana, STM
Uusi-Esko, Riitta, Farmasialiitto (Tahvanainen, Heidi 31.12.2016 saakka)
Vuorenkoski, Lauri, Lääkäriliitto
von Bonsdorff-Nikander, Anna, Fimea, sihteeri
Särkkä, Eija, Fimea, sihteeri

Liite 2

Taulukko 1. Lääkehuollon toimijoiden tehtäviä ja niihin vaikuttavia näkökulmia lääkehoitoprosessissa

Lääkehuollon logistiikkaketjun muodostavat lääketeollisuus, lääketukkukaupat, avo- ja sairaala-apteekit sekä lääkekeskukset. Kansallisen rokotusohjelman, valtioneuvoston päätösten mukaisten sekä muiden tarpeelliseksi arvioitujen rokotteiden jakelusta vastaavat Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja sairaala-apteekit sekä lääkekeskukset. Alla olevassa taulukossa on kuvattu lyhyesti lääkehuollon toimijoiden tehtäviä ja eräitä niihin vaikuttavia näkökulmia.

<i>Lääkkeiden saatavuuteen liittyviä näkökulmia</i>			
Lääketeollisuus	Läketukut	Apteekit	Sairaala-apteekit
Markkinan (pieni) koko ja pakkausmerkintöjen kieli Velvoitevarastointi	Yksikanavajakelu: - varmuus - tehokkuus Velvoitevarastointi	Varastokapasiteetti Apteekkiverkoston tiheys Lääkevaihto	Lääkehankinnat ja peruslääkevalikoima Lääkevalmistus Velvoitevarastointi
Lääkkeiden määräjille ja lääkehoidon toteuttajille lääkkeiden <i>saatavuudessa</i> korostuvat niihin liittyvät tiedonkulkuongelmat Lääkkeiden käyttäjille lääkkeiden <i>saatavuus</i> näkyy hoidon jatkuvuuteen, hoidon toteutumiseen ja hoitomyöntyvyyteen liittyvinä kysymyksinä			

<i>Markkinoille pääsyyn/tuloon/haluun ja markkinoilta poistumiseen liittyviä näkökulmia</i>			
Lääketeollisuus	Läketukut	Apteekit	Sairaala-apteekit
Hintataso, korvattavuus ja hankinnat Kilpailun toimivuus Markkinan rakenne	Hankinnat Kilpailuympäristö Lisäpalvelut Erityisluvat	Lääkevalikoiman kattavuus, laajuus ja saatavuus Erityisluvat	Lääkevalikoiman kattavuus, laajuus ja saatavuus Erityisluvat
Lääkkeiden määräjille ja lääkehoidon toteuttajille lääkkeiden <i>markkinoillaolo</i> tarkoittaa käytettävissä olevan lääkevalikoiman kattavuutta, laajuutta ja saatavuutta Lääkkeiden käyttäjät katsovat lääkkeiden <i>markkinoillaoloa</i> oikeutena tarpeenmukaiseen hoitoon			

<i>Rahoitusnäkökulmia</i>			
Lääketeollisuus	Läketukut	Apteekit	Sairaala-apteekit
Neutraali rahoitus: lääkemuoto/myyntikanava ei ohjaa markkinoille tuloa Rahoituksen selkeys, osioimointi estetty	Välillinen vaikutus	Valikoima	Neutraali rahoitus: lääkemuoto/myyntikanava ei ohjaa valikoimaa
Lääkkeiden määräjien ja lääkehoidon toteuttajien toimintaan lääkkeiden <i>rahoitus</i> näkyy käytettävissä olevan lääkevalikoiman kautta.			

Lääkkeiden käyttäjille lääkkeiden *rahoituksessa* on tärkeää se, että lääkemuo-to/jakelukanava) ei ohjaa hoidon toteuttamista/hoitopaikkaa

<i>Turvallisuus- ja vastuunäkökulmia</i>			
Lääketeollisuus	Läaketukut	Apteekit	Sairaala-apteekit
Myyntiluvat, lääketurvatoiminta, GxP*, FiMVO**, lääkeväärennökset	Toimiluvat, GDP*** yksikanava, FiMVO	Toimiluvat, valvonta FiMVO	Toimiluvat, valvonta FiMVO
Lääkkeiden määrääjille ja lääkehoidon toteuttajille <i>turvallisuus ja vastuu</i> näkyvät terveydenhuollon ammattilaisten laillistamisen näkökulmasta Lääkkeiden käyttäjille <i>turvallisuus ja vastuu</i> tarkoittavat myös omaa vastuuta			

Muita lääkehuollon toimijoiden tehtäviin vaikuttavia näkökulmia:
 Järjestelmän kestävä rahoitus, säästöt, hoidon kustannukset ja vaikuttavuus, hoidon kehittyminen, kilpailun edistäminen, prosessien tehokkuus, digitalisaatio, tutkimus ja tuotekehitys T&K

<i>Toimintaa ohjaavat ja valvovat viranomaiset</i>			
Lääketeollisuus	Läaketukut	Apteekit	Sairaala-apteekit
STM + muut ministeriöt EMA/Fimea Hila/Kela Palko Huoltovarmuuskeskus	STM VM THL Fimea/EMA Huoltovarmuuskeskus	STM Fimea Kela	STM Fimea THL
Lääkkeiden määrääjien ja lääkehoidon toteuttajien toimintaa ohjaavat ja valvovat: STM, THL, Valvira/ AVI:t (-> LUOVA), maakunnat, Palko ja hoitosuositukset Lääkkeiden käyttäjien toimintaa ohjaavat: STM, Kela/Hila, Fimea, maakunnat ja THL (rokotteet)			

*GxP = kansainväliset suositukset hyvistä tutkimus- (GCP), tuotanto- (GMP), laboratorio (GLP) ja jakelutavoista (GDP)

**FiMVO = Suomen Lääkevarmennus Oy, joka kehittää suomalaista lääkevarmennus-järjestelmää (lääkkeiden turvaominaisuudet) lääkeväärennösten estämiseksi.

***GDP = Good Distribution Practice, hyvät lääkkeiden jakelukäytännöt

